



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, EE. UU.
Tif: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
Email: volk@volk.com

EC REP

Representante de la UE:
Rudolf Riestler GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Alemania
E-mail: info@riester.de
Teléfono: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Lentes ópticas de imagen directa Chalam SSV® para vitrectomía ACS® de Volk

ESPAÑOL: INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO

Las lentes ópticas de imagen directa Chalam SSV® para vitrectomía ACS® están indicadas para usar como lentes de contacto de diagnóstico para exámenes de fondos del ojo, y para usar en el tratamiento de anomalías intraoculares.

ESPECIFICACIONES

Producto	Código del producto	Aumentos	Campo de visión	Diseños disponibles	Anillo de sutura
Flat SSV® ACS®	VFLATSSVACS	0,92	30°	SSV®	No es necesario
High Mag SSV® ACS®	VFHMSSVACS	1,50	28°	SSV®	No es necesario
Mid Field SSV® ACS®	VMFSSVACS	0,50	40°	SSV®	No es necesario
15° Prism SSV® ACS®	VPRISMSSVACS	0,90	Compensación 30°	SSV®	No es necesario
30° Prism SSV® ACS®	V30PRISMSSVACS	0,90	Compensación 30°	SSV®	No es necesario
45° Prism SSV® ACS®	V45PRISMSSVACS	0,90	Compensación 30°	SSV®	No es necesario
Chalam AFX SSV® ACS®	VAFXSSVACS	0,82 (con aire)	30°	SSV®	No es necesario

INDICACIONES DE USO

- Para ser utilizado por un médico autorizado en un método consistente con otras lentes quirúrgicas de imagen directa vitreoretinales.
- Las lentes de imagen directa Chalam SSV® para vitrectomía ACS® pueden esterilizarse con vapor.
- El estilo de contacto autoestabilizante (SSV®) ofrece un posicionamiento estable de la lente en el ojo sin necesidad de usar un anillo estabilizador o un mango y además ofrece estabilidad a la lente durante la hendidura escleral.
- Se sugiere utilizar un tubo de luz de fibra óptica tipo bala o difusión adecuado y una fuente de luz de alta intensidad para iluminar la retina.
- Es recomendable dejar que las lentes esterilizadas se estabilicen a la temperatura ambiente del quirófano, así se reducirá la posibilidad de un empañamiento indeseado durante la cirugía.
- El diseño de contacto requiere un líquido viscoso, estéril parecido a las lágrimas (solución metilcelulosa o interfaz similar) que se aplique a la superficie de contacto cóncava (lado del paciente). Aplique una gota de líquido viscoso, estéril parecido a las lágrimas en la superficie de contacto cóncava en el punto de uso.
- Inspeccione las superficies de contacto antes de utilizar la lente para asegurarse que no presentan daños, incluyendo rasguños.

⚠ ADVERTENCIA:

- NO USE LAS LENTES CUANDO LAS SUPERFICIES DE CONTACTO PRESENTEN ALGÚN DAÑO.
- NO INTENTE USAR LALENTE A MENOS QUE HAYA UNA CANTIDAD Y UN TIPO ADECUADOS DE FLUIDO DE ACOPLAMIENTO ENTRE LA CórNEA Y LA SUPERFICIE DE CONTACTO DE LALENTE.
- DEBE MANIPULARSE CON CUIDADO PARA EVITAR LA PRESIÓN EXCESIVA SOBRE LA CórNEA YA QUE PUEDE AFECTAR LA DINÁMICA ACUOSA.
- NO INTENTE USAR LALENTE SI POR ALGUNA RAZÓN LA IMAGEN RETINAL NO ESTÁ CLARA O ESTÁ DESENFOCADA.
- CUALQUIER INCIDENTE SERIO RELACIONADO CON EL DISPOSITIVO DEBERÁ SER COMUNICADO AL FABRICANTE Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO AL QUE PERTENEZCA EL USUARIO/PACIENTE

REPROCESAMIENTO

⚠ ADVERTENCIA:

- SE RECOMIENDA UN PROCESO DE LIMPIEZA MANUAL, PROFUNDO.
- LOS AGENTES DE LIMPIEZA CORROSIVOS (I.E. ÁCIDOS, ALCALINOS, ETC) NO ESTÁN RECOMENDADOS. SE RECOMIENDAN AGENTES DE LIMPIEZA DETERGENTES CON PH NEUTRO.

PREPARACIÓN EN EL PUNTO DE UTILIZACIÓN

- Ya sean nuevas o usadas, las lentes contaminadas deben limpiarse.
- No debe permitirse que los fluidos corporales se sequen en la unidad antes de la limpieza. Elimine el exceso de fluidos corporales.
- Deben tenerse en cuenta las precauciones universales para manipular materiales contaminados.
- Los instrumentos deben limpiarse tan pronto como sea posible luego de su uso para minimizar el secado de contaminantes en la superficie.
- Manipular siempre los dispositivos utilizando el método adecuado para asegurar la no entrada de contaminación en el dispositivo recientemente limpiado, desinfectado y/o esterilizado.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

La limpieza, desinfección y esterilización repetida tienen un efecto mínimo sobre las lentes de imagen directa Chalam SSV® para vitrectomía ACS® de Volk se procesan según las instrucciones. El final del ciclo de vida del producto está normalmente determinado por el desgaste y el daño causados por el uso.

PREPARACIÓN ANTES DE LA LIMPIEZA

Para contribuir con las siguientes instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización no se debe permitir que se seque algún tipo de contaminación en la superficie de las lentes. Cuando sea posible, coloque las lentes en agua o cúbralas con un paño húmedo.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, EE. UU.
Tif: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
Email: volk@volk.com



Representante de la UE:
Rudolf Riestler GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Alemania
E-mail: info@riester.de
Teléfono: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN

LIMPIEZA

Seleccione el método deseado de limpieza:

Método A:	Limpie con un detergente suave y un trapo o paño de algodón suave y limpio. Limpie la superficie de las lentes en el sentido de las agujas del reloj para ayudar a prevenir que se suelte el anillo en la carcasa. No utilice detergentes con emolientes (hidratantes).
Método B:	No se recomienda utilizar el limpiador para lentes ópticas de precisión de Volk (POLC).
Método C:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prepare la solución limpiadora enzimática nueva (por ejemplo; Enzol); 2 onzas por galón con agua cálida del grifo (-30 - 43°C). 2. Sumerja cada dispositivo en solución durante 20 minutos. 3. Después de sumergirlos, cepille la superficie con nudos en el anillo del dispositivo con un cepillo de cerdas suaves y limpie la parte de las lentes con un paño suave hasta que se haya eliminado todo rastro de limpiador y tierra. Limpie la superficie de la lente hacia la derecha. Preste especial atención a todas las hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar. NOTA: No cepille la parte de las lentes para no rayarlas; use un paño suave. 4. Enjuague completamente los dispositivos en un baño de agua del grifo a temperatura ambiente (no debajo del agua del grifo directamente) hasta que se haya eliminado todo el limpiador visible. 5. Lleve los dispositivos a una solución enzimática recién preparada (según el paso 1 de arriba) y someter a ultrasonidos por 20 minutos. 6. Tras los ultrasonidos, enjuague completamente los dispositivos en un baño de agua del grifo a temperatura ambiente (no debajo del agua del grifo directamente) hasta que se haya eliminado todo el limpiador visible. 7. Inspeccione cada dispositivo para verificar que no queden residuos. Si se observaran residuos, repita el procedimiento de limpieza con una solución de limpieza recién preparada.



PRECAUCIÓN:

PARA EVITAR DAÑOS EN LA SUPERFICIE DE LALENTE, NUNCA LIMPIE EL ELEMENTO DE CONTACTO CON ALCOHOL, PERÓXIDO O ACETONA.

DESINFECCIÓN

1. Los dispositivos quirúrgicos reutilizables requieren una esterilización completa. La desinfección sólo es aceptable como un paso opcional, junto con la esterilización completa.
2. Siga las instrucciones de limpieza del **Método A** o el **Método C**.
3. Seleccione **uno** de los tipos de solución de la siguiente tabla:

DESINFECTANTE	CONCENTRACIÓN	TIEMPO DE ESPERA MÍN.	TIEMPO DE ESPERA MÁX.
Glutaraldehído	2% solución acuosa	25 minutos	N/A
Hipoclorito de sodio (5000 ppm NaClO)	9 partes de agua, 1 parte de lejía doméstica (5,25% NaClO)	25 minutos	25 minutos
Cidex OPA	Ver instrucciones del fabricante	12 minutos	N/A

4. Coloque la lente de lado, y luego sumerja el dispositivo por completo en l solución desinfectante seleccionada por el tiempo de espera mínimo indicado arriba (mínimo de 20°C). Asegúrese de llenar todos los lúmenes, las áreas difíciles de alcanzar y eliminar las bolsas de aire.
5. Enjuague completamente en un baño de agua a temperatura ambiente (mínimo de 20°C). Para enjuagar, sumerja el dispositivo completamente por un tiempo mínimo de un minuto. Enjuague manualmente todos los lúmenes y otras áreas difíciles de alcanzar con agua. Agite el dispositivo debajo del agua, retírelo por encima de la superficie del agua y luego vuelva a sumergir. Repita el procedimiento de enjuague dos veces adicionales con agua dulce.
6. Seque con un paño suave de algodón, libre de pelusa.



PRECAUCIÓN:

1. ASEGÚRESE DE QUE EL DISPOSITIVO ESTÁ COMPLETAMENTE SUMERGIDO EN LA SOLUCIÓN DESINFECTANTE DURANTE TODO EL TIEMPO RECOMENDADO O DESEADO. NO PERMITA QUE EL DISPOSITIVO SALGA DE LA SOLUCIÓN DESINFECTANTE.

ESTERILIZACIÓN

1. Siga las instrucciones de limpieza del **Método C**. El método de esterilización preferido es con vapor. Esterilice con vapor con un ciclo de preaspiración de 4 minutos a una temperatura mínima de 132°C (270°F). Volk recomienda utilizar agua destilada para la esterilización con vapor. El uso de agua destilada incrementa ampliamente la vida de sus lentes de imagen directa Chalam SSV® para vitrectomía ACS® de Volk. Cuando el uso de agua destilada no resulte práctico, se recomienda utilizar un filtro de ósmosis inversa justo antes de la entrada de agua del autoclave.
- 0 -
3. Esterilizar con óxido de etileno con un tiempo de exposición de 120 minutos, concentración de producto de esterilización de 700 - 750 mg/L, humedad del 50 +/- 20%, y temperatura de 52 - 60°C.

INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

1. Revise con cuidado para asegurarse de que se hayan eliminado todos los residuos visible. Si hay algún tipo de contaminación visible, repita el procedimiento de limpieza.
2. Revise visualmente para verificar si hay daños y/o desgaste.
3. Si es evidente que el daño o desgaste puede interferir con el funcionamiento de las lentes, contacte con Volk Optical o con su distribuidor para devolver el producto.
4. No son necesarias actividades de mantenimiento.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

1. Las instalaciones son responsables de que los procedimientos internos de inspección y empaque de las lentes se realicen siguiendo un método que permita una esterilización adecuada.
2. Si corresponde, use el método de envoltura doble estándar.
3. Los instrumentos estériles deben almacenarse en un área que provea protección contra la pérdida de esterilidad.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, EE. UU.
Tif: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
Email: volk@volk.com

EC REP

Representante de la UE:
Rudolf Riestler GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Alemania
E-mail: info@riester.de
Teléfono: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Si se elimina sin cumplir la ley vigente, este producto podría causar un impacto negativo sobre la salud humana y el medioambiente. No elimine la lente como residuo doméstico. A la hora de eliminar el producto siga los procedimientos que son de obligado cumplimiento en la región en que se encuentre.



Consulte las instrucciones de uso para obtener información relevante de seguridad

LOT

Número de lote

REF

Número de referencia



Fabricante

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fecha de fabricación

MD

Dispositivo médico